

Março, 2026

**AVISO IMPORTANTE SOBRE CORREÇÃO DE PRODUTO**  
**Produtos de imunodiagnóstico VITROS™: Calibradores de Progesterona 2 – Potencial para falhas de calibração ou controle de qualidade**

Prezado Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema que afeta os calibradores de Progesterona 2 (Prog2) dos produtos de imunodiagnóstico VITROS™, o qual impacta pack de reagente de progesterona 2 (Prog2) dos produtos de imunodiagnóstico VITROS™.

Nome do produto afetado	Código do produto (Identificador único do dispositivo)	Lotes afetados	Validade
Produtos de imunodiagnóstico VITROS™ Calibradores de progesterona 2 Reg. ANVISA: 81246986914	619 9455 ( 10758750035373)	0060	04 de março de 2026
		0070	11 de março de 2026

Nome do produto afetado	Código do produto (Identificador único do dispositivo)	Lotes afetados	Validade
VITROS™ Produtos de Imunodiagnóstico - Progesterona - Pacote com 2 Reagentes Reg. ANVISA: 81246986914	619 9454 ( 10758750035366)	0060	04 de março de 2026
		0070	11 de março de 2026

**Resumo da investigação**

A QuidelOrtho identificou o problema durante nossa investigação de reclamações de clientes sobre os calibradores VITROS Prog2. Os resultados da nossa investigação mostram um aumento inesperado do sinal do calibrador ao longo do tempo VITROS Prog2, nos níveis 2 e 3. Isso pode causar:

- Falhas na calibração ao tentar calibrar lotes afetados do pacote de reagentes VITROS Prog2.
- Falhas no controle de qualidade (CQ) com resultados acima do limite, devido a uma calibração de aprovação subótima, ao realizar o CQ em lotes afetados do reagente VITROS Prog2.

**Resolução**

A QuidelOrtho realizou testes adicionais e revisou os parâmetros de calibração encontrados no Disco de Dados do Ensaio (ADD) e no Cartão de Calibração do Lote de Reagente Magnético (MAG) para compensar o aumento inesperado do sinal.

- **Para os sistemas VITROS 3600, 5600 e XT 7600:** Os parâmetros de calibração revisados estão disponíveis a partir do ADD DRV **6366** (e versões superiores). Quando disponíveis, carregue o ADD DRV **6366** (ou superior) usando a opção "Todos os Dados do Ensaio".
  - Após o primeiro carregamento de um ADD com os parâmetros de calibração revisados, os pacotes de reagentes VITROS Prog2 ficarão descalibrados e precisarão ser recalibrados (observe que os ADD DRVs carregados posteriormente não descalibrarão o VITROS Prog2). O ADD DRV **6366** será enviado automaticamente quando estiver disponível.
  - Para sistemas e-Connected: O download automático do ADD DRV **6366** estará disponível a partir de 20 de fevereiro de 2026.
- **Para os sistemas VITROS ECI/ECIQ:** Os parâmetros de calibração revisados estarão disponíveis em um cartão magnético *amarelo atualizado*. Ao receber o produto, escaneie o cartão magnético *amarelo*. Após a leitura do cartão magnético *amarelo*, os packs de reagentes VITROS Prog2 precisarão ser recalibrados. Descarte o cartão magnético *verde* original que foi enviado com os calibradores. O cartão magnético *amarelo atualizado* será enviado automaticamente aos clientes afetados em fevereiro de 2026.

Recalibração: Confirme se o seu laboratório possui estoque suficiente do lote de calibradores VITROS Prog2 correspondente para recalibrar os packs de reagentes VITROS Prog2. Caso o seu laboratório não possua o lote dos calibradores do VITROS Prog2, preencha as seções apropriadas do formulário de Confirmação de Recebimento incluso, e a QuidelOrtho enviará uma unidade adicional desse lote. Se o lote não estiver disponível, a QuidelOrtho enviará um lote substituto de reagentes e calibradores.

Informamos que, devido ao vencimento próximo, o Lote 0050 ainda não recebeu parâmetros de calibração revisados. Caso seu laboratório tenha enfrentado esse problema com o Lote 0050, entre em contato com seu representante local da QuidelOrtho.

Para obter mais informações, consulte as Perguntas e Respostas incluídas no final desta notificação.

### Impacto nos Resultados

Falhas na calibração ou no controle de qualidade podem causar atrasos nos testes. No entanto, considerando a utilidade clínica da progesterona, é improvável que esse atraso afete significativamente o tratamento da paciente.

A QuidelOrtho não recomenda a revisão de resultados anteriores, pois esse problema afeta

os calibradores e verificadores de intervalo VITROS Prog2, e uma calibração abaixo do ideal será detectável ao realizar o controle de qualidade.

Discuta quaisquer preocupações com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados de qualquer teste diagnóstico devem ser avaliados em conjunto com o histórico do paciente, fatores de risco, manifestações clínicas, sinais e sintomas, bem como os resultados de outros exames.

Até 02 de fevereiro de 2026, a QuidelOrtho recebeu 125 reclamações relacionadas a esse problema, sem relatos de efeitos adversos.

### **AÇÃO NECESSÁRIA S**

- **Para os sistemas VITROS 3600, 5600 e XT 7600:** Após o recebimento, carregue o ADD DRV **6366** (ou superior) usando a opção "Carregar todos os dados" e recalibre o pacote de reagentes VITROS Prog2.
- **Para os sistemas VITROS ECi/ECiQ:** Ao receber o produto, escaneie o cartão magnético *amarelo* e recalibre o pack de reagente VITROS Prog2. Descarte o cartão magnético *verde* original que acompanhava os calibradores.
- Confirme se o seu laboratório possui estoque suficiente do lote de calibradores VITROS Prog2 para recalibrar o pack de reagente VITROS Prog2. Caso o seu laboratório não possua estoque suficiente, preencha o formulário de Confirmação de Recebimento incluso para receber uma unidade adicional de calibradores VITROS Prog2.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **13-Mar-2026** .
- Guarde esta notificação com a sua documentação do utilizador ou afixe-a perto de cada sistema VITROS 3600/5600/XT 7600/ECi/ECiQ no seu laboratório até que o problema seja resolvido.
- Por favor, encaminhe esta notificação caso os produtos afetados tenham sido distribuídos fora de suas instalações.
- Caso seu laboratório tenha enfrentado o problema descrito nesta notificação e você ainda não o tenha feito, por favor, relate a ocorrência à sua equipe local de Suporte Técnico.

### **Causa raiz**

Embora ainda estejamos trabalhando para confirmar a causa raiz, implementamos ações para evitar que esse problema ocorra em lotes futuros.

### **Informações de contato**

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar à sua empresa. Caso tenha mais alguma dúvida, entre em contato com nossa equipe de Suporte Técnico através do número 0800 047 4287 ou e-mail [suportebrasil@quidelortho.com](mailto:suportebrasil@quidelortho.com).

*Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2026-003a\_CofR)*

*© 2026 QuidelOrtho Corporation. Todos os direitos reservados. Todas as marcas registradas são propriedade da QuidelOrtho Corporation ou de suas subsidiárias.*

*A Quidel Corporation (Quidel) e a Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), subsidiárias integrais da QuidelOrtho Corporation, estão em processo de transição para o novo logotipo e marca. Devido a exigências legais e regulamentares para produtos de diagnóstico, você poderá continuar a encontrar os nomes e marcas Quidel e Ortho, além de QuidelOrtho, em nossas embalagens, contratos e materiais de marketing.*

## Perguntas e Respostas

- 1. Se eu obtiver uma calibração bem-sucedida usando lotes afetados de calibradores de progesterona VITROS 2, observarei alguma alteração nos resultados após o carregamento do ADD DRV 6366 e a realização de uma nova calibração?**

Uma calibração bem-sucedida, utilizando lotes afetados de calibradores de progesterona VITROS 2, pode gerar resultados superiores aos esperados. Após a recalibração, pode-se observar uma redução no controle de qualidade.

- 2. Posso continuar a usar os lotes afetados de calibradores de progesterona VITROS 2 até receber o ADD 6366 (ou superior)?**

Se o seu controle de qualidade estiver dentro da faixa aceitável, você poderá continuar usando os lotes afetados dos calibradores VITROS Progesterona 2 até que seu laboratório receba o ADD DRV **6366**. No entanto, após receber e carregar o ADD DRV **6366** (ou superior) pela primeira vez, uma recalibração deverá ser realizada.

- 3. Se eu obtiver uma calibração bem-sucedida usando lotes afetados de calibradores de progesterona VITROS 2, os resultados dos meus pacientes serão afetados por esse problema?**

Se o seu controle de qualidade estiver dentro de uma faixa aceitável, os resultados dos seus pacientes não serão afetados por esse problema.